

COMMISSION DU Génie BIOMOLECULAIRE

Paris, le 23 novembre 2004

AVIS

La Commission du génie biomoléculaire a été saisie, le 28 octobre 2004, par les autorités compétentes françaises (Direction générale de l'alimentation) d'une demande d'avis relatif à de nouveaux résultats présentés dans le cadre du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché déposé par **MONSANTO EUROPE** auprès des autorités compétentes allemandes pour évaluation initiale sous la référence **C/DE/02/9**, au titre de l'article 15 de la directive **2001/18/CE (partie C)**. Ce dossier concerne "la **DEMANDE DE MISE SUR LE MARCHÉ de maïs génétiquement modifié MON 863 et de l'hybride MON 863 x MON 810**" en vue de son importation dans l'Union Européenne pour son utilisation dans l'alimentation animale, transformé ou non.

La Commission du génie biomoléculaire, réunie en séance plénière le 28 octobre 2003, avait procédé à l'examen des compléments d'information relatifs au dossier déposé par **MONSANTO EUROPE** sous la référence **C/DE/02/9**, et avait rendu un avis le 31 octobre 2003. Deux autres avis avaient ensuite été rendus le 25 juin et le 16 septembre 2004 suite à l'examen de nouveaux compléments d'information apportés par **MONSANTO EUROPE** sur l'étude de toxicité subchronique sur rat, 90 jours, présentée dans le dossier déposé par **MONSANTO EUROPE** sous la référence **C/DE/02/9**.

La Commission du génie biomoléculaire réunie en séance plénière le 9 et le 23 novembre 2004, sous la présidence du Professeur Marc FELLOUS, a procédé à l'examen de résultats relatifs aux poids des reins dans le cadre d'une nouvelle étude de toxicité subchronique sur rat, 90 jours, présentés à l'appui du dossier déposé par **MONSANTO EUROPE** sous la référence **C/DE/02/9**.

1. Rappel des conclusions de l'avis du 16 septembre 2004

La Commission du génie biomoléculaire a considéré dans son avis du 16 septembre 2004 que, suite à l'examen de l'analyse complémentaire des résultats de l'étude toxicologique sur rat, ces résultats ne mettent pas en évidence d'effet toxique sur le rein lié à la consommation du maïs MON 863.

En conséquence, dans l'état des connaissances et sur la base de l'ensemble des informations fournies sur le maïs MON 863 dans le cadre du dossier C/DE/02/9, la Commission du génie biomoléculaire a considéré que ces informations ne mettaient pas en évidence de risque pour la santé animale lié à la consommation du maïs MON 863.

Toutefois, les données fournies ne permettant pas d'expliquer la diminution de poids des reins, observée entre le lot témoin et lot de rats nourris avec le MON 863, et même si un effet néphrotoxique, au terme d'une étude de 90 jours, se solderait plutôt par un accroissement de la masse pondérale du rein. la Commission du génie biomoléculaire a recommandé de compléter les données sur ce paramètre, qui pourraient être obtenues dans le cadre d'une nouvelle étude en cours de 90 jours chez le rat, centrée sur ce paramètre.

2. Evaluation des nouveaux résultats

Les nouveaux résultats fournis par MONSANTO proviennent de deux études toxicologiques de 90 jours sur rat, conduites en utilisant du maïs contenant l'événement MON 863, en combinaison avec d'autres événements : MON 863 x NK 603 et MON 863 x MON 810 x NK 603 (NK 603 confère la tolérance au glyphosate ; MON 810 confère la résistance à certains lépidoptères). Les résultats transmis concernent le poids des reins.

La nouvelle étude de Monsanto a été conduite par un autre laboratoire (Wil Research Laboratory) que l'étude déjà examinée par la Commission du génie biomoléculaire et réalisée par « Covance Laboratories » sur le maïs MON 863. Elle l'a cependant été selon le même protocole et dans les mêmes conditions d'assurance qualité, qui sont les conditions internationalement reconnues pour ce type d'études toxicologiques conduites chez le rat, à 90 jours. Les animaux appartenaient à la même souche que ceux utilisés au cours de l'étude précédente.

Les maïs testés sont des hybrides MON 863 x NK 603 et MON 863 x MON 810 x NK 603. Les grains de ces hybrides renferment des concentrations de la protéine Cry3Bb1 (de 20 à 50 µg/g) comparables à celle du maïs MON 863. Les groupes de rats témoins ont été alimentés, pour chacune des deux nouvelles expériences concernant des hybrides transgéniques, avec la lignée parentale « quasi-isogénique ».

Dans la limite de puissance statistique des tests utilisés, l'examen des données enregistrées au cours de ces nouveaux essais ne montre aucune différence significative des poids des reins des animaux ayant reçu les hybrides transgéniques par rapport aux témoins correspondant, quel que soit le mode d'expression de ce poids (absolu, par rapport au poids corporel ou à celui du cerveau).

On peut remarquer que le poids relatif des reins des animaux mâles de ces nouveaux essais est plus faible que celui de la plupart des animaux de l'expérience réalisée avec le MON 863, leur poids étant exprimé par rapport au poids de l'animal ou à celui de son cerveau. Ainsi, le poids relatif (par rapport au poids du cerveau) des reins des animaux qui avaient reçu le maïs MON 863 à la plus forte concentration (33%) et qui présentaient une diminution significative de 7% par rapport au poids des reins des animaux témoins, s'inscrit dans la fourchette de variation des poids de reins des animaux témoins ou expérimentaux de ces nouvelles expériences.

Considérant que les différences de poids de reins observées sur l'essai MON 863, entre le lot témoin et le lot nourri avec MON 863, ne se traduisaient pas par un effet biologique, que les poids de reins du lot nourri avec du MON 863 sont similaires aux poids des reins des animaux des lots témoin, ou nourris avec l'hybride MON 863 x NK 603 ou l'hybride MON 863 x MON 810 x NK 603 et qu'aucune différence n'est observée entre les poids de reins des lots témoins ou nourris avec l'hybride MON 863 x NK 603 ou l'hybride MON 863 x MON 810 x NK 603, la Commission du génie biomoléculaire conclut que le poids des reins des lots nourris avec le MON 863 dans la première étude s'inscrit dans la gamme de variation habituelle.

3. Conclusions

Les compléments d'information fournis sur le poids des reins montrent que les variations observées dans l'étude toxicologique sur MON 863 et qui ne se traduisaient pas par un effet biologique, s'inscrivaient dans la gamme des variations naturelles.

La Commission du génie biomoléculaire considère que ces nouveaux éléments confirment les termes de l'avis du 16 septembre, à savoir que les résultats de l'étude toxicologique sur rat conduite avec le MON 863 ne mettent pas en évidence d'effet toxique sur le rein lié à la consommation du maïs MON 863.

En conséquence, dans l'état actuel des connaissances et sur la base de l'ensemble des informations fournies sur le maïs MON 863 dans le cadre du dossier C/DE/02/9, la Commission du génie biomoléculaire considère que ces informations ne mettent pas en évidence de risque pour la santé animale lié à la consommation du maïs MON 863.

Le Président

signé

Marc FELLOUS